CLINICAL ARRAY READER

(CAR®)

MANUAL DE USUARIO

CAR® (CLINICAL ARRAY READER)

CAR, CLART, CLART-Strip, SAICLART, ENTHERPEX, ENTEROBAC, PNEUMOVIR, PNEUMO CLART BACTERIA y SEPTIBAC son Marcas Registradas por GENOMICA.

Para ampliar la información descrita en este manual puede consultar la siguiente dirección www.genomica.com

GENOMICA, S.A.U.
Parque Empresarial Alvento, Edificio B
Calle Vía de los Poblados, 1 – 1ª planta
28033 Madrid, España
www.genomica.com

CE

Versión 8
Julio 2015

1. ÍNDICE

1. ÍNDICE 3

2. PRINCIPIO DEL ENSAYO 5

3. FINALIDAD PREVISTA 8

4. USO: 10

5. CLASIFICACIÓN 10

6. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO Y REFERENCIAS 11

8. COMPONENTES 11

9. CARACTERISTICAS 14

10. DESEMBALAJE, ALMACENAJE Y EMBALAJE. 16

11. CONDICIONES AMBIENTALES 18

12. PRECAUCIONES DE EMPLEO 19

13. MANTENIMIENTO 20

14. LIMPIEZA 21

15. TRATAMIENTO DEL EQUIPO TRAS SU USO 22

16. PREPARACIÓN DEL LUGAR ANTES DE LA INSTALACION 23

17. INSTALACIÓN 24

1. DESBLOQUEO/BLOQUEO DEL LECTOR 24
2. INSTALACIÓN DE LA PANTALLA TÁCTIL 26

18. ENCENDIDO/APAGADO 29

1. ENCENDIDO 29
2. APAGADO 29

19. ANÁLISIS EN STRIPS (ASs) 30

1. INSERCIÓN NÚMERO DE MUESTRAS 32
2. INSERCIÓN REFERENCIAS DE ENSAYO 35
3. INSERCIÓN REFERENCIA DE MUESTRAS 37
4. LISTA DE TRABAJO 39

5. LECTURA Y ANÁLISIS 40
6. INFORME FINAL 42
7. RESULTADOS 44
8. REANÁLISIS DE MUESTRAS 45

21. MENÚ PRINCIPAL 49
1. ARCHIVO 49
2. SERVICIO 50

22. PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ) 55
1. ACTUALIZACIÓN E INSTALACIÓN DE SOFTWARE 55
2. EXPORTAR RESULTADOS-RUTA DE EXPORTACIÓN 56
3. LECTOR CÓDIGOS DE BARRAS: CARACTERISTICAS E INSTALACIÓN 58
4. CAMBIO DE ENSAYO POR DEFECTO 58

ANEXO A. TABLA DE ERRORES FRECUENTES Y SU SOLUCION 59

ANEXO B. DECLARACIÓN DE NO CONFORMIDAD 60

ANEXO C. ABREVIATURAS EMPLEADAS 61

ANEXO D. SÍMBOLOS Y SEÑALES DE ADVERTENCIA 62

2. PRINCIPIO DEL ENSAYO

El proceso global para el diagnóstico *in vitro* mediante la tecnología CLART® de una muestra implica varios pasos:

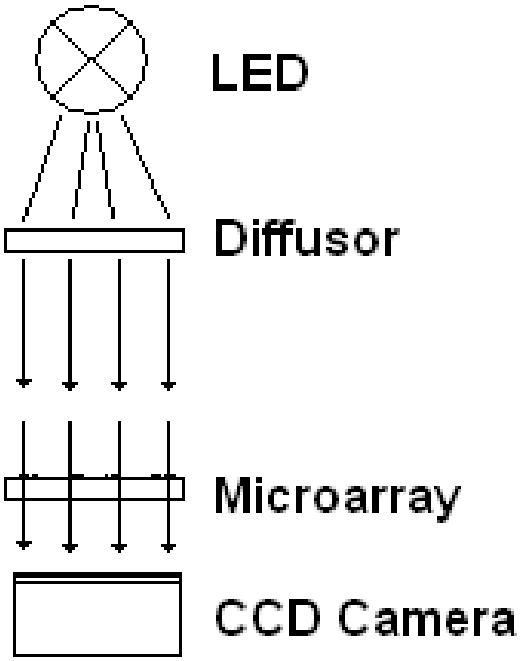
- Extracción del material genético contenido en la muestra.
- Amplificación, mediante PCR, de dicho material genético.
- Visualización de los resultados.
- Lectura e interpretación de los resultados

El CLINICAL ARRAY READER (CAR®) se ha desarrollado para la fase de lectura e interpretación de los resultados de los kit de diagnóstico *in vitro* fabricados por GENOMICA.

Las fases de amplificación y visualización con CLART® se basan en la precipitación de un producto insoluble en aquellas zonas del microarray en las que se produce la hibridación de los productos amplificados con las sondas específicas. Esta precipitación genera un patrón de puntos sobre el array, que será interpretado por el lector CAR® (CLINICAL ARRAY READER).

La técnica se basa en un sistema de captura y procesamiento imágenes obtenidas del microarray, que dará lugar a la generación automática de un único informe por cada muestra analizada. El algoritmo de cada kit ha sido validado durante el proceso de evaluación del funcionamiento del kit correspondiente. Los resultados obtenidos por el CAR® se muestran automáticamente en la pantalla táctil y se pueden imprimir o exportar a su LIMS o unidad USB mediante su conexión USB.

El dispositivo de captura de imagen incluye una fuente de luz LED, un difusor (para homogenización de luz) y una cámara CCD que captura la imagen.



Además el dispositivo está provisto de un sistema de posicionamiento automático para la colocación correcta de la placa o tubo.

El procesamiento de la imagen de los microarrays se realiza por el software SAICLART® desarrollado por GENOMICA para el procesamiento de microarrays en varios formatos (tubos y microplacas). El análisis de la imagen es completamente automático, evitando la subjetividad e interacción del usuario, proporcionando así resultados precisos de una manera rápida y repetible. Además su arquitectura permite la personalización fácil tanto para laboratorios de I + D y como para laboratorios de diagnóstico *in vitro*.

En comparación con los sistemas clásicos de microarrays, este sistema simplifica considerablemente los procesos de hibridación y visualización. Esta tecnología nos permite detectar simultáneamente múltiples marcadores moleculares de uso diagnóstico mientras que proporciona los controles necesarios para garantizar la fiabilidad de los resultados.

Procedimiento experimental	Preparación de las muestra, extracción de DNA y amplificación y marcaje de las moléculas de DNA.	Equipamiento standard de laboratorio
	Hibridación específica: incubación de las muestras marcadas sobre el chip. Visualización: unión y precipitación del marcaje	
Visualización	Detección colorimétrica y análisis.	 CAR® (CLINICAL ARRAY READER)

3. FINALIDAD PREVISTA

El CLINICAL ARRAY READER (CAR®) será utilizado exclusivamente por personal de laboratorio cualificado con los siguientes usos previstos:

Para cualquier uso fuera de los especificados no se asegura el correcto funcionamiento del equipo

CLART® KIT NAME	OBJETIVE	TARGETS FOR DIAGNOSIS	KIT COMPONENTS
CLART® HPV2	Detection and typing of human papillomavirus 2	Human Papillomavirus 2 Kit detects up to 35 (6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 62, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, 85 and 89)	• Extracción Reagents • Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® ENTHERPEX	Detection and typing of Herpes and Enterovirus.	HSV-1,HSV-2, VZV, CMV, EBV, HHV-6, HHV-7,HHV-8, Poliovirus, Echovirus y Coxsackievirus spp.	• Extraction Reagents • Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® EnteroBac	Detection and identification of genetic Enterobacteriaceae causing diarrhea.	Salmonella spp. (all the described species in the manual), Shigella spp. (S. dysenteriae, S. Sonnei, S. boydii and S. flexneri),Yersinia enterocolitica, Yersinia spp. (Y. pestis, Y. pseudotuberculosis, Y. enterocolítica),Campylobacter spp. (C. lari, C. laridis, C. upsaliensis, C. jejuni, C. coli) Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Escherichia coli enteropathogenic EPEC: (E. coli enterohemoragic, E. coli enteroinvasive, E. coli enterotoxigenic and E. coli enteropathogenic), Clostridium difficile B, and Aeromonas spp, producers of aerolisin .	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® PneumoVir	Characterization of virus causing human respiratory viral infections	Adenovirus; Bocavirus; Coronavirus; Enterovirus (Echovirus); Influenza virus A (subtypes H3N2 human, H1N1 human, B, C and H1N1/2009); Metapneumovirus (subtypes A and B); Parainfluenza virus 1, 2, 3, and 4 (subtypes A y B); Rhinovirus; Respiratory Syncitial Virus type A (VSR-A); Respiratory Syncitial Virus type B (VSR-B).	• Extraction Reagents • Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
Pneumo CLART bacteria®	Characterization of virus causing human respiratory bacterial infections.	Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenza, Haemophilus spp, Moraxella catarrhalis, Chlamydophila pneumonia, Mycoplasma pneumonia, Bordetella pertussis, Bordetella parapertusis, Bordetella bronchiseptica, Bordetella holmesii, Bordetella spp.	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software

CLART® STIsA	Detection and identification of pathogens causing sexually transmitted infections	Chlamydia trachomatis: It will distinguish between the two serotypes groups: Producers of lymphogranuloma venereum (LGV) include serotypes L1, L2 and L3 and Non - producers of lym phogranuloma venereum (NLGV), include serotypes D-K. It will include a generic detection of Chlamydia trachomatis for those cases in which the serotype is not achieve. Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium and Trichomonas vaginalis.	• Extraction Reagents • Amplification Reagents • Visualization Reagents • CAR® (CLINICAL ARRAY READER)
CLART®STIsB	Detection and identification of pathogens causing sexually transmitted infections	Ureaplasma urealyticum/parvum,Mycoplasma hominis,Candida (C.albicans,C.glabrata,C.parapsilosis,C.krusei, C.tropicalis,C.guilliermondii,C.dubliniensis) Treponema pallidum,Haemophilus ducreyi,Herpes Virus types I and II.	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® SeptiBac	Detection and identification of bacteria and fungi causing septicemia.	Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Enterococcus spp. Cocos Gram positivos (CGPs),Listeria monocytogenes, Clostridium perfringens, Escherichia coli, Klebsiella spp.,Salmonella entérica, Enterobacter spp.,Citrobacter spp,Serratia spp.,Proteus spp, Haemophilus spp ,Acinetobacter baumanii, Bacteroides ,Pseudomonas ,Stenotrophomonas maltophilia, Candida spp.	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® METABONE	Genotyping predisposing polymorphisms have genetically related to bone metabolism disorders.	Polymorphisms detected: collagen type 1, vitamin D receptor, and estrogen and calcitonin receptor.	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® CMA ***NRAS-I KRAS***	Detection and identification of point mutations belonging to the path associated with colorectal cancer EGFR	NRAS-I KRAS	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software
CLART® CMA ***KRAS.BRA. PI3K***	Detection and identification of point mutations belonging to the path associated with colorectal cancer EGFR	***KRAS , BRAF Y PI3K***	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software)
CLART® CMA ***EGFR***	Detection and genetic identification of Point mutations, insertions and deletions in the gene EGFR pathway associated to non-small cell lung cancer	***EGFR***	• Amplification Reagents • Visualization Reagents • Specific assay software)

4. USO:

PRODUCTO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

El CLINICAL ARRAY READER (CAR®) es de uso exclusivo con los reactivos suministrados por GENOMICA.

Siga atentamente las instrucciones de uso. Le pedimos que no ponga aparte estas instrucciones sin leerlas: contienen informaciones útiles para una correcta y eficiente gestión de equipo.

Este aparato no debe ser utilizado por personas que no tengan una experiencia ni conocimientos apropiados, a menos que actúen bajo la vigilancia de una persona responsable de su seguridad o hayan recibido instrucciones sobre el uso del aparato.

El empleo del CAR® de forma diferente a la indicada en este manual, conllevaría la pérdida de la garantía ofrecida.

.

5. CLASIFICACIÓN

CAR® (CLINICAL ARRAY READER) cumple las disposiciones de la Directiva del Consejo 98/79 / CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, transpuesta a la legislación española mediante el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre de 2000. Siendo clasificado como “otros productos” dentro del Anexo III de la Directiva.

Además GENOMICA SAU, declara que el equipo CAR® (CLINICAL ARRAY READER) ***ha sido fabricado siguiendo los estándares y requisitos de calidad y seguridad vigentes (EN ISO 13485, EN 61010-2-101 y EN 61326-2-6).***

6. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO Y REFERENCIAS

- CLINICAL ARRAY READER (CAR®).
- Reference: 1214

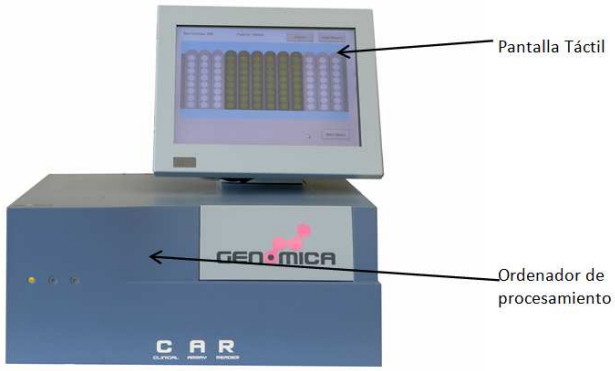
8. COMPONENTES

El CLINICAL ARRAY READER (CAR®) es un instrumento compacto de escritorio. Su configuración incluye una pantalla táctil y un ordenador de procesamiento

Cuando reciba el equipo, por favor, asegúrese de que incluye los siguientes componentes:

1 x Pantalla

1 x ordenador de procesamiento



Además el equipo vendrá acompañado por los siguientes accesorios.

Accesorio 1: software

El análisis de las imágenes y la interpretación de los resultados son llevados a cabo por un software específico para cada kit, diseñado e implementado por GENOMICA.

GENOMICA distribuye este software a sus clientes de acuerdo a los kits de diagnóstico de los que dispone.

Si el usuario se equivoca al seleccionar el software, aparece un mensaje de error en el informe de resultados. Por favor , revise el análisis que pretende hacer y seleccione el adecuado

El software se actualiza de forma regular para satisfacer las nuevas demandas, ampliar las aplicaciones, o mejorar su rendimiento. Estas actualizaciones se instalan por medio de un asistente del software de GENOMICA.

El procedimiento para actualización del software de los diferentes kits se encuentra definido en el punto: 23.1

Tenga especial cuidado de que el dispositivo USB empleado, tanto para la actualización del software, como para la exportación de los datos, no contenga ningún virus. GENOMICA no se responsabiliza de la eliminación de los virus que infecten el sistema y que se deban a un mal uso por parte del usuario.

Accesorio 2: Cable de alimentación A/C:

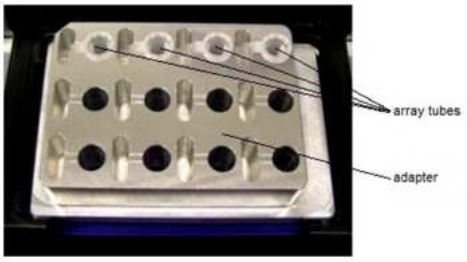
Sirve para conectar el equipo a la red de suministro a través de un enchufe

Accesorio 3: Frenos de repuesto:

Para evitar cualquier tipo de daño en el lector durante su envío o traslado los componentes internos móviles deben están anclados mediante dos sistemas de sujeción o frenos.

Accesorio 4: Adaptador (OPCIONAL)

El lector es capaz de escanear 12 tubos ATs (**A**rray **T**ube).Los tubos deben insertarse en el adaptador para realizar el ensayo óptimamente .Las posiciones se etiquetan siguiendo el siguiente orden: filas de la A a C y columnas de 1 a 4.



El lector CAR® ha sido diseñado para la detección y el análisis únicamente de CS (CLART-strip®), ATs (**A**rray **T**ube) y ASs (**A**rray **S**trip). Por lo tanto, no debe emplearse ningún otro tipo de tubo, vial o material equivalente. El empleo del CAR® de forma diferente a la indicada en este manual, conllevaría la pérdida de la garantía ofrecida

NO utilice ningún accesorio no proporcionado por GENOMICA.

GENOMICA no se hace responsable del uso materiales no proporcionados por el fabricante

Todos los accesorios necesarios para el uso correcto del equipo serán proporcionados por el fabricante.

Si falta alguno de estos elementos, o si está dañado, póngase en contacto con GENOMICA o con un agente de ventas inmediatamente.

9. CARACTERISTICAS

Dimensiones	
Ancho	44 cm
Alto	21 cm
Fondo	34 cm
Peso del lector (sin pantalla táctil)	**15 Kg**
Repuesto del ventilador posterior	80x80mm NMB, Part No.: F80/MR

Se deberá dejar un espacio no menor de 10 cm en la parte posterior del aparato para favorecer la salida del cableado y la ventilación. Así mismo, se dejarán otros 5 cm libres en la parte anterior del aparato para permitir la apertura de la bandeja.

Especificaciones eléctricas	
Consumo	150 W
Tipo y Consumo de fusibles	5x20 mm, 250V 1.6A slow-blow Fusible 2xT4H250V(5x20 mm)
Voltaje	100 – 240 V (AC) a 50/60 Hz

Especificaciones del ordenador de procesamiento	
Sistema operativo	Windows XP Home Edition
Procesador	Intel Pentium II 1.6 GHz (o mayor)
Memoria RAM	1 GByte DDR-2
Disco duro	40 GByte
Conexiones	VGA, RS-232 (teclado y ratón), Serial100

	Base-T Ethernet, 3x USB2

Características ópticas:	
Fuente de luz:	660 nm red visible LED
Sensor:	2088 linear imager
Ancho de banda:	Ancho de banda: 3.25” (80mm)
Resolución de la cámara:	8.3 Mpixel
Tasa de escaneo: 45 scaneos / segundo .	
Tasa de decodificación: 100 scaneos / segundo .	

Características Pantalla Táctil	
Tipo	12.1” TFT LCD
Resolución	800x600
Colores	264 K
Conexiones	12V, VGA, USB-B,
Formato de imagen: 8-bit bmp, escala de grises.	

ESPECIFICACIONES	
Tiempo de análisis para una placa completa de 96 pocillos:	2-3 minutos
Resolución en cada muestra	3 µm

10. DESEMBALAJE, ALMACENAJE Y EMBALAJE.

Le rogamos que lea todo el manual antes de desembalar e instalar el equipo, o de trabajar con él. Preste atención a todas las indicaciones de peligro y advertencia. De no hacerlo, puede provocar lesiones graves al usuario o dañar el equipo. Para asegurar que no se deteriora la protección que ofrece este equipo, no lo use ni lo instale de manera distinta a la indicada en este manual.

DESEMBALAJE

Comprobar que, al recibirlo, el embalaje esté íntegro; en caso contrario informar inmediatamente al transportista o al Agente de zona.

Para abrir el embalaje siga los siguientes puntos:

1. Abrir la caja y sacar la copia del manual de uso; seguir con las operaciones según las indicaciones presentadas en el manual.
2. Levantar y sacar el equipo. Asegúrese de contar con los medios adecuados para levantar la unidad hasta el sitio donde se instalará definitivamente.
3. Comprobar el contenido del embalaje y verificar que se corresponda con cuanto indicado en la etiqueta exterior.

ALMACENAJE

Si la unidad no está en su posición permanente y se almacena en el suelo o en alguna zona a desnivel, proteja y tome las medidas adecuadas para su protección.

La unidad contiene componentes delicados que trabajan en posición vertical, se debe tener cuidado para evitar torsiones en la estructura del equipo durante su almacenaje.

TRASLADO / TRANSPORTE

Si fuera preciso un cambio de ubicación del mismo, álcelo y trasládelo.

En ningún caso lo empuje o lo arrastre. Para el correcto traslado es necesario que el equipo lleve correctamente instalados los frenos:

¡Es importante conservar este manual para poder consultarlo en cualquier momento!

En caso de venta, de cesión o de traslado, veri fique que permanezca junto con el equipo para informar al nuevo propietario sobre el funcionamiento y brindar las correspondientes advertencias.

EMBALAJE

En caso de tener que enviar el lector, es fundamental que ambos tornillos de seguridad sean colocados de nuevo. Para ello, siga atentamente estas instrucciones:

1. Apague el lector completamente y desconéctelo de cualquier fuente de alimentación.
2. Introduzca la mano por la apertura frontal del lector y desplace la bandeja interna completamente a la derecha. Fije el tornillo de seguridad lateral.
3. Desplace ahora la bandeja hacia atrás y fije el segundo tornillo de seguridad en su lugar.

¡Conserve los materiales de embalaje originales!

Los instrumentos devueltos para su reciclaje reparación deben enviarse en el material de embalaje original para protegerlos de cualquier daño durante el transporte.

11. CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones óptimas de almacenamiento.

Temperatura óptima	*Humedad Relativa*
entre 5 y 40º C	10 – 75 %

Condiciones óptimas de funcionamiento para uso en laboratorio (interiores).

Temperatura	*Humedad Relativa*	*Presión*	*Condiciones de ventilación y refrigeración:*
15- 40º C	10– 75 %	700-1200 hPa, *a menos de 2000m sobre el nivel del mar.	Se debe mantener libre un espacio delante del equipo de 10 cm para garantizar el movimiento de la placa. También se necesita un espacio libre en la parte posterior del equipo de 5 cm para ventilación

No usar este instrumento en la proximidad de fuentes de radiación electromagnética fuerte ya que éstas pueden interferir con el funcionamiento adecuado

Es responsabilidad del usuario asegurar que se mantiene un entorno electromagnético compatible con el equipo a fin de que el dispositivo funcione según lo previsto

En un entorno magnético deberá evaluarse el funcionamiento del dispositivo antes de su empleo de rutina

12. PRECAUCIONES DE EMPLEO

ATENCIÓN! Leer atentamente las siguientes prescripciones

Todas las precauciones indicadas en esta página deben ser seguidas escrupulosamente para evitar daños a las personas y/o el equipo

Tenga especial cuidado, con los componentes eléctricos. Tome medidas de seguridad en todo momento. El servicio de reparación eléctrica del equipo sólo podrá ser realizado por personal cualificado

No manipule ninguno de los componentes electrónicos del aparato. En caso de ruptura o error contacte con el servicio técnico de GENOMICA

Desenchufe el lector CAR® siempre antes de realizar algún trabajo que implique el empleo de líquidos o cuando vaya a realizar algún mantenimiento eléctrico o de alguno de los componentes internos del equipo.

Si el suministro eléctrico del laboratorio experimenta cortes o picos de tensión, se recomienda la utilización de una fuente de suministro eléctrico ininterrumpido (SAI o UPS en inglés)

	No intente abrir o forzar la carcasa de protección externa del aparato. Evite cualquier vibración o movimiento brusco del aparato durante el proceso de lectura y análisis.

	Si se puede producir contacto con la piel cuando se manejan sustancias potencialmente infecciosas (tales como muestras humanas o reactivas), por lo que establece la necesidad de utilizar guantes. El usuario debe tomar la precaución de no contaminar el interior del equipo asegurándose que ha retirado correctamente el líquido de los pocillos antes de meter la placa. Además, debe tomar la precaución de NO contaminar con muestras biológicas el exterior del equipo, tanto la carcasa como los diferentes puertos de conexión (USB, Ethernet, etc.)

13. MANTENIMIENTO

	El lector CAR® No necesita calibración, ni mantenimiento. Ante cualquier incidencia póngase en contacto con GENOMICA o su distribuidor local

Cambie los fusibles sólo cuando se fundan. Para ello siga los siguientes pasos:

1. Extraiga el porta fusibles presionando las pestañas inferior y superior.

2. Sustituir los fusibles fundidos e insertar de nuevo el porta fusibles presionándolo firmemente en su parte central.

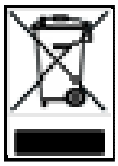
3. El tipo de fusibles viene indicado en la etiqueta del Lector: 2xT4H250V(5x20 mm)

14. LIMPIEZA

Limpie únicamente el exterior del equipo .Use únicamente alguno de los siguientes productos: lavavajillas doméstico, lejía al 5%, alcohol isopropílico, limpiacristales o agua oxigenada al 3%. Cualquier otro compuesto o solución limpiadora está desautorizada.

15. TRATAMIENTO DEL EQUIPO TRAS SU USO

El instrumento



Este equipo no se puede desechar mediante sistemas de eliminación públicos. En cumplimiento de las reglamentaciones legales nacionales y locales europeas (directiva UE 2002/96/CE), los usuarios de equipos eléctricos europeos deben retornar al fabricante los equipos viejos o cuyo ciclo de vida haya finalizado.

Nota: En el caso de devoluciones para reciclaje, póngase en contacto con el GENOMICA o el proveedor del equipo para obtener instrucciones sobre cómo devolver equipos cuyo ciclo de vida haya finalizado para su correcta eliminación.

Empaquetado

Por favor mantenga el material de empaquetado durante la vida útil del equipo.

Los componentes del embalaje (cartón, polietileno, etc.) son productos comparables con los normales residuos sólidos urbanos por lo que se pueden eliminar sin dificultades. De todas maneras se aconseja eliminar por separado los productos (recogida selectiva) conforme a las normas vigentes para un reciclaje adecuado**. NO TIRAR LOS PRODUCTOS DEL EMBALAJE EN EL MEDIO AMBIENTE**

16. PREPARACIÓN DEL LUGAR ANTES DE LA INSTALACION

Siga cuidadosamente las instrucciones detalladas a continuación para la correcta preparación del lugar antes de la instalación

Despeje un área aproximada de 1 m^3 para la instalación del CAR®, asegurándose que puede tener acceso al dispositivo de desconexión (parte trasera del equipo). Una vez instalado, el aparato no debe ser trasladado.

La superficie de montaje deberá estar nivelada en todas direcciones, con el fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Asegúrese de que el lector queda instalado en una superficie totalmente horizontal y estable.

En caso de detectar anomalías en el funcionamiento, contactar con el servicio de asistencia técnica y no intentar resolver el problema por sus propio medios

Antes de conectarlo a la red eléctrica, compruebe que esta tiene un voltaje correspondiente a **110-230 V (AC) a 50/60 Hz**. y conexión a tierra

No instale el lector cerca de una fuente de luz o calor intensa.

No deben tocarse nunca los interruptores con las manos húmedas.

Apague los interruptores del aparato antes de desenchufarlo de la red

17. INSTALACIÓN

Siga cuidadosamente las instrucciones detalladas a continuación para la correcta instalación del aparato.

1. DESBLOQUEO/BLOQUEO DEL LECTOR

Para evitar cualquier tipo de daño en el lector durante su envío, los componentes internos móviles están anclados mediante dos sistemas de sujeción que deberán retirarse antes de usarlo.

Los lectores cuentan con dos tornillos de seguridad para evitar que el sistema óptico pueda dañarse durante su transporte. Antes de empezar a utilizar el lector, es imprescindible retirar ambos tornillos.

No es necesaria ninguna herramienta específica para retirarlos, desenrósquelos normalmente y manténgalos a mano, pues serán necesarios para la posterior fijación al CAR® de la pantalla táctil (Fig. 1).

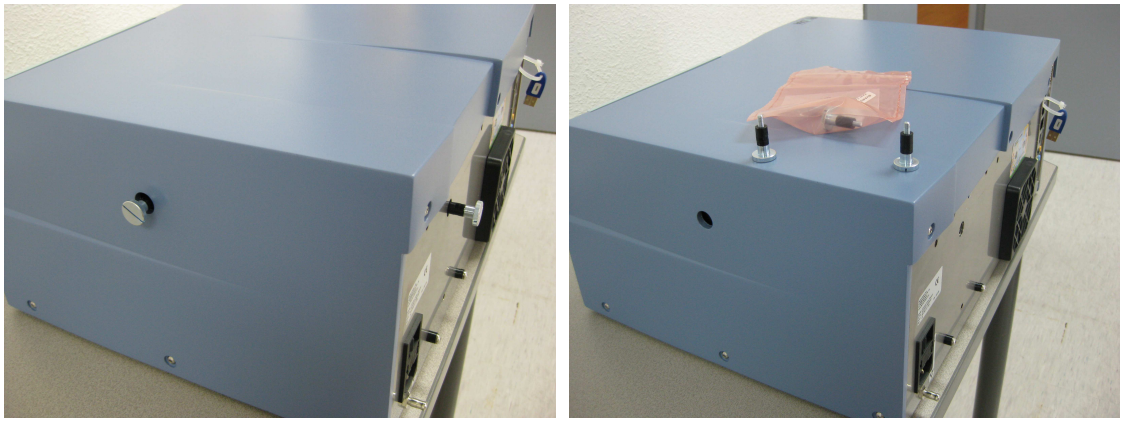


Fig.1: Desbloqueo del lector. Posición de los tornillos de seguridad.

Coloque el tapón de plástico blanco adjunto en el espacio dejado al retirar el tornillo lateral de seguridad (Fig. 2)

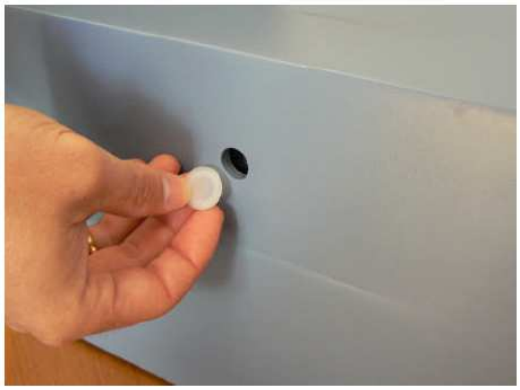


Fig. 2: Cobertura del espacio dejado por el tornillo lateral de seguridad.

En caso de tener que enviar el lector, es fundamental que ambos tornillos de seguridad sean colocados de nuevo. Para ello, siga atentamente estas instrucciones:

- Apague el lector completamente y desconéctelo de cualquier fuente de alimentación.

- Introduzca la mano por la apertura frontal del lector y desplace la bandeja interna completamente a la derecha. Fije el tornillo de seguridad lateral.
- Desplace ahora la bandeja hacia atrás y fije el segundo tornillo de seguridad en su lugar.

2. INSTALACIÓN DE LA PANTALLA TÁCTIL

La pantalla táctil se suministra separada del lector para facilitar su envío. Para instalar la pantalla, siga estas instrucciones:

1. Afloje parcialmente los tornillos señalados dentro del círculo amarillo en la imagen inferior. Estos tornillos servirán de apoyo, posteriormente, a la pantalla (Fig. 3)

Fig. 3: Amarillo: tornillos de apoyo para la pantalla. Rojo: espacios reservados para la fijación de la pantalla.

2. Apoye el soporte de la pantalla sobre el lector, haciendo coincidir los tornillos señalados en amarillo con las hendiduras del soporte de la pantalla. Una vez colocada la pantalla, fíjela al lector mediante los tornillos de seguridad que ha retirado anteriormente y un tercer tornillo extra adjunto (Fig. 4)

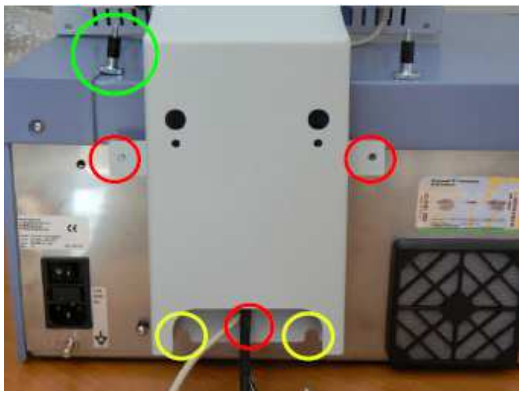


Fig. 4: Verde: Tornillo de seguridad. Amarillo: Hendiduras para el apoyo de la pantalla. Rojo: Zona de inserción de tornillos de seguridad. Fijación de la pantalla.

3. Una vez finalizada la instalación, la parte posterior del lector quedaría de la siguiente manera (Fig. 5):

Fig. 5: Fijación de la pantalla táctil al lector.

CONEXIONES:

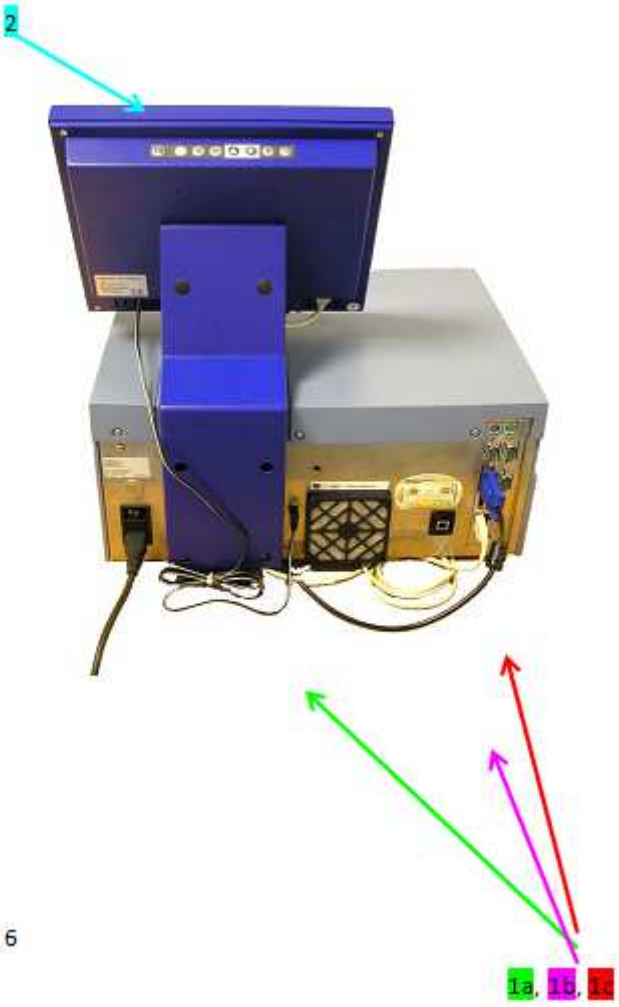


Fig. 6

1. Conexión de los cables:

1a) Conecte la toma de red (Tipo Jack 3.5)

1b) Conecte el cable USB.

1c) Conecte el VGA.

2. Interruptor de encendido de la pantalla.

18. ENCENDIDO/APAGADO

1. ENCENDIDO

Conecte el aparato a la red y accione el interruptor de encendido situado en la parte posterior izquierda del aparato (la conexión del aparato a la red eléctrica implica la conexión a tierra)

Encienda a continuación el interruptor situado en el frontal del lector. Una vez encendido, el lector tardará unos segundos en inicializarse. Durante estos segundos, el aparato realizará una serie de comprobaciones internas, tanto de hardware, como de software. Posteriormente, aparecerá el menú principal de la aplicación (Fig. 7).

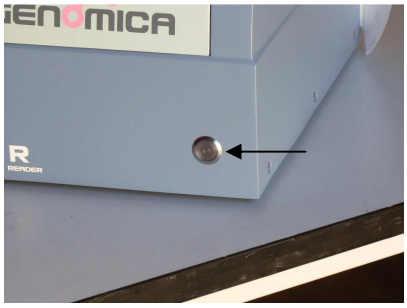


Fig.7: Interruptor secundario de encendido.

2. APAGADO

Presione la opción “Apagar” en el menú principal de la aplicación (Fig. 8). Cuando esta se haya cerrado y sea seguro apagar el CAR®, aparecerá un mensaje en la pantalla indicándolo. Proceda entonces a desconectar el interruptor colocado en la parte posterior del mismo (Fig. 8).

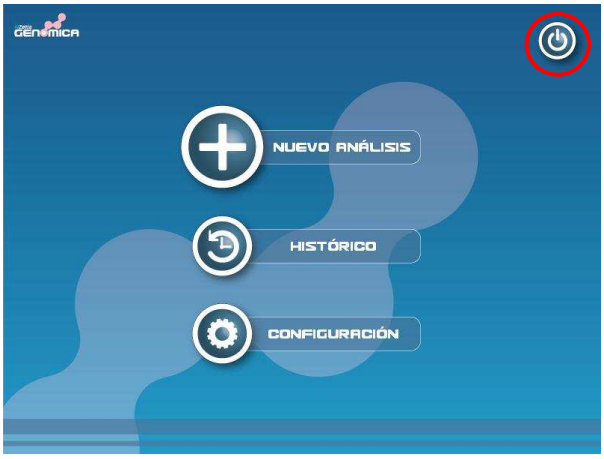


Fig. 8: Selección “Apagar” en el menú principal.

Para periodos largos de inactividad, es recomendable desconectar completamente el aparato.

19. ANÁLISIS EN STRIPS (ASs)

La lectura y análisis de una muestra es un proceso secuencial sencillo, que consta de múltiples menús donde se pueden ir seleccionando las diferentes opciones del proceso.

Presione la opción “Nuevo Análisis” desde el menú principal de la aplicación, el cual aparece de forma automática en la pantalla al encender el lector (Fig. 9).

Fig.9: Selección “Nuevo Análisis” en el menú principal de la aplicación GENOMICA

Una vez seleccionada esta opción, se accede a una segunda pantalla en la que aparece, de forma esquematizada, una microplaca de 96 pocillos (Fig. 10).

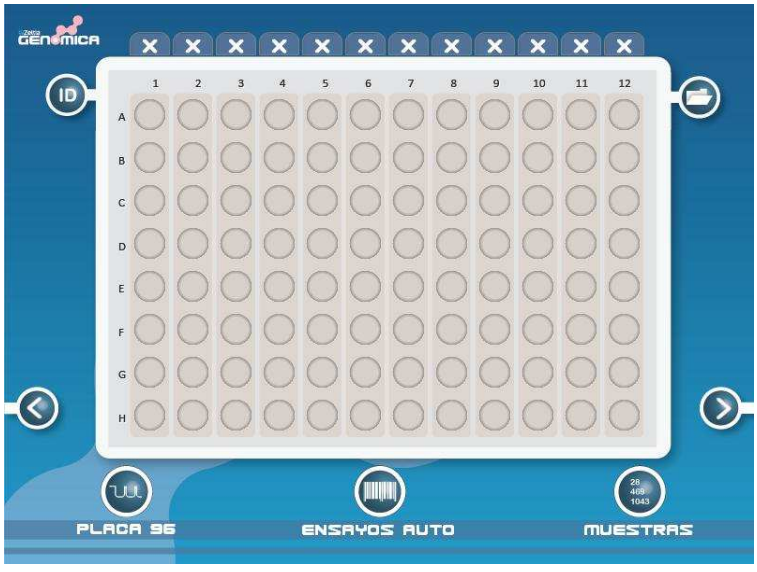


Fig. 10: Esquematización de una microplaca en el menú “Nuevo Análisis”.

Este es el menú más importante de la aplicación, ya que permite al usuario establecer:

- Tipo de rack: ASs (Strips) o ATs (Tubos).
- Número de muestras a analizar.
- Referencia del ensayo (HPV2, PneumoVir, ENTHERPEX, METABONE).
- Referencia de las muestras.

1. INSERCIÓN NÚMERO DE MUESTRAS

<u>Método automático</u>:

El establecimiento automático del número de muestras requiere el empleo de un lector de códigos de barra.

Presione sobre la opción “Ensayos Auto” situado en la parte inferior izquierda de la pantalla (Fig.11)

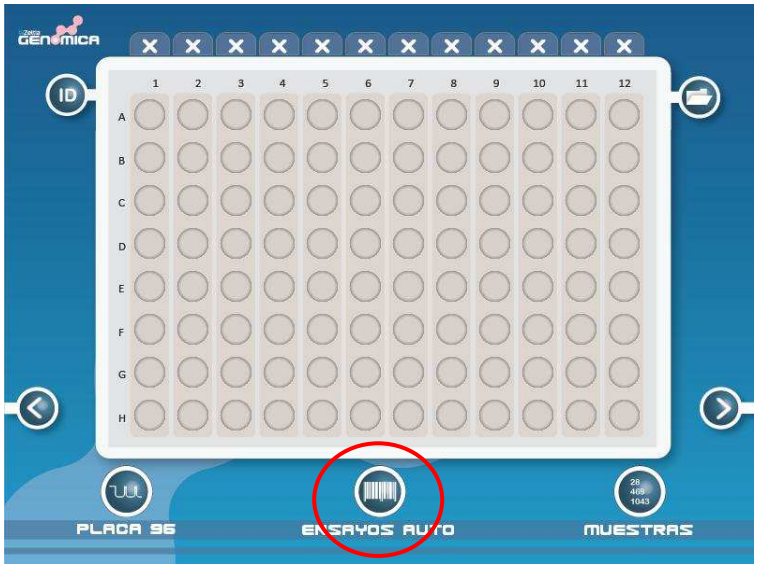


Fig.11: Selección “Ensayos Auto”.

En el esquema de la microplaca, aparecerán todos los ASs (columnas) en color gris claro, indicando su no selección en el proceso de análisis (Fig. 12).

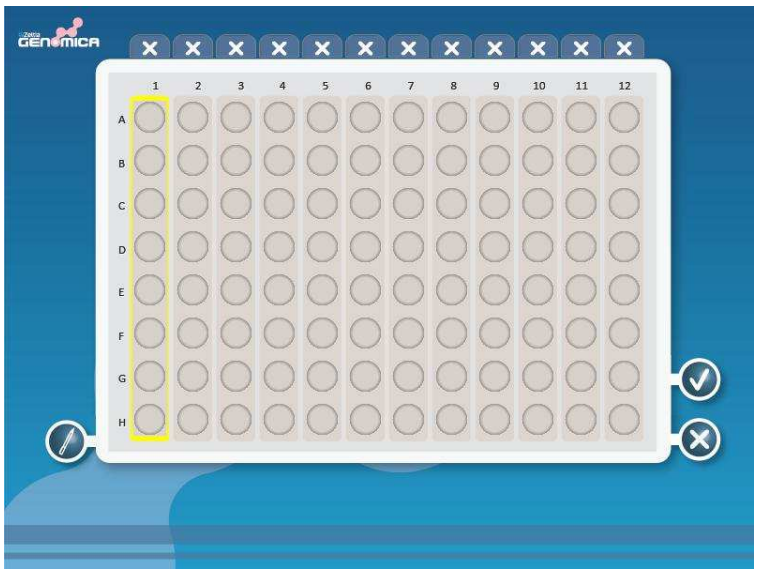


Fig. 12: Inserción automática de número de muestras mediante la referencia de ensayos.

A continuación, realice una lectura del código de barras específico de ensayo aportado por GENOMICA. Automáticamente, aparecerán seleccionados en el esquema de la microplaca, el mismo número de ASs que *códigos de barras* se hayan leído. Cada AS activado aparecerá en una combinación de colores específica para cada ensayo:

- Rojo-amarillo: CLART® HPV2 Marcadores Metálicos.
- Azul-amarillo: CLART® PneumoVir
- Verde-amarillo: CLART® ENTHERPEX

Una vez seleccionado el número de tiras o ASs a procesar, presione el recuadro de (Fig. 13).

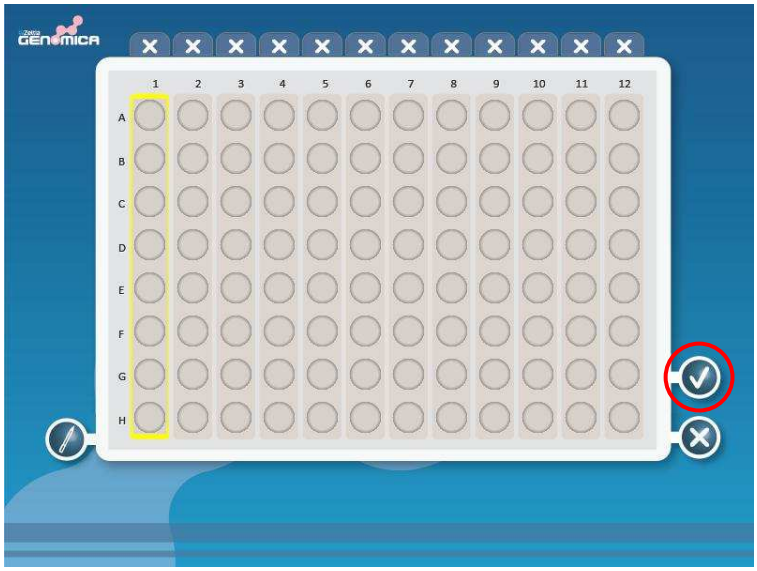


Fig. 13: Detener la importación automática de referencias de ensayos.

Método manual:

El software establece por defecto el análisis de una microplaca completa (12 ASs), por lo que hay que deshacer la selección de todos aquellos ASs que no vayan a ser procesados. Para ello, sólo es necesario presionar sobre el símbolo , situado en la parte superior de los ASs que se deseen eliminar. Al presionar, dicho símbolo se transforma en este otro , y el AS correspondiente aparece coloreado en gris, indicando su no selección (Fig. 14).

No es necesario que los ASs se posicionen de forma correlativa en la placa para su lectura, aunque sí es aconsejable.

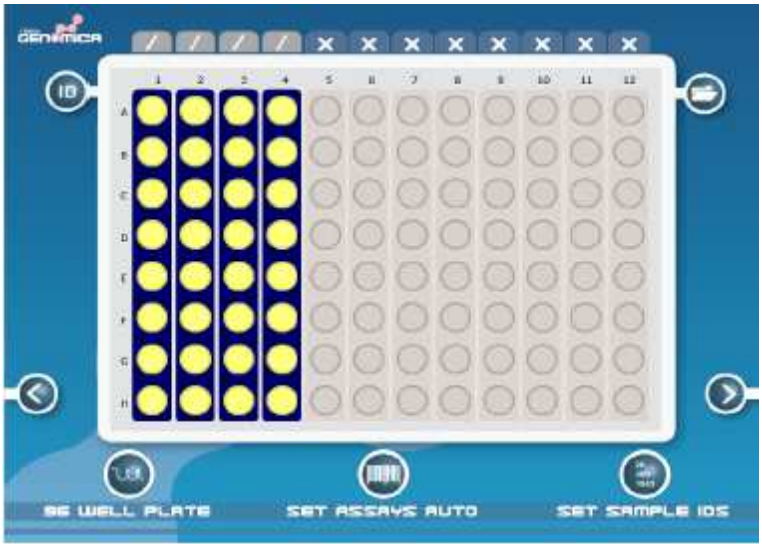


Fig. 14: Deshaciendo la selección de aquellos ASs que no van a procesarse

2. INSERCIÓN REFERENCIAS DE ENSAYO

La inserción automática del número de muestras, detallada en el apartado anterior, permite al usuario unificar en un único paso, la inserción del número de muestras y la determinación de la referencia del ensayo. Por lo tanto, detallaremos a continuación, únicamente, el método manual de inserción de la referencia de ensayo.

Método manual:

El software lleva asignado por defecto el análisis CLART® HPV2 con marcadores metálicos (MM) en strips. En caso de que las muestras a procesar pertenezcan a un tipo de ensayo diferente, se debe pulsar sobre la opción , debajo de cada uno de los AS que se desean procesar.

La opción activa una nueva ventana (Fig. 15) en la que se puede seleccionar el tipo de análisis de entre aquellos que aparecen en el menú desplegable (“Selecciones el ensayo para Tira X”).

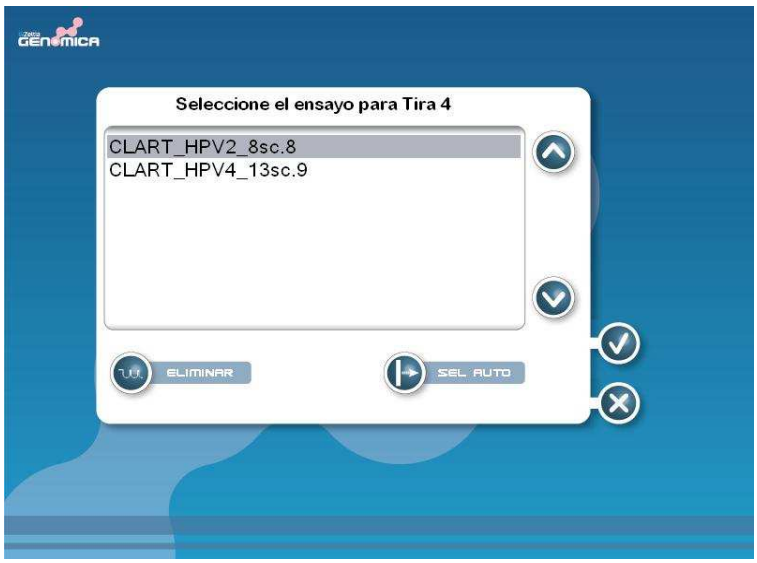


Fig. 15: Inserción manual de referencias de ensayo.

Pulse , una vez seleccionado el tipo de análisis, para volver al menú anterior y continuar con el procesamiento de las muestras. Observará que las tonalidades de los strips varían según el tipo de análisis elegido, siguiendo la misma pauta o combinación de colores que en apartados anteriores (Fig. 16).

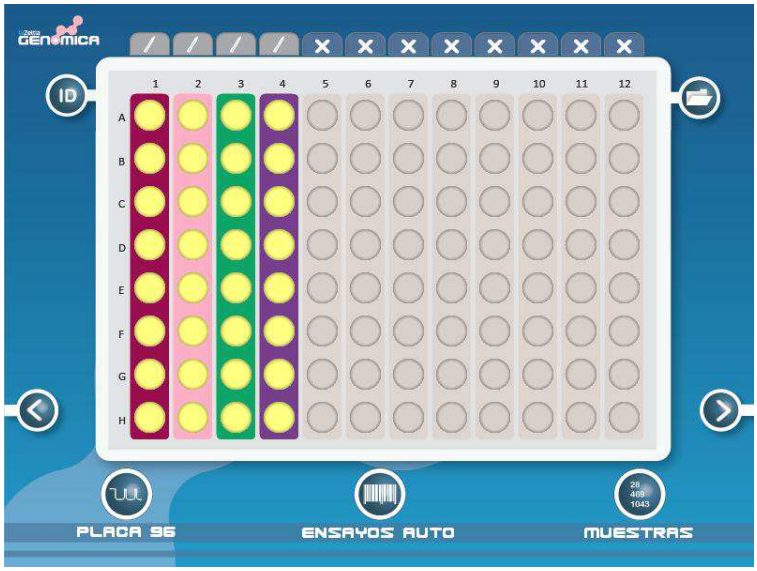


Fig. 16: Combinaciones de colores específicas para cada ensayo.

3. INSERCIÓN REFERENCIA DE MUESTRAS

De la misma manera que en apartados anteriores, la inserción de las referencias de muestras puede realizarse de forma automática, mediante un lector de código de barras, o de forma manual.

En caso de no asignar a la muestra ninguna referencia concreta, el software asignará a cada una de ellas un número correlativo, del 1 al 96, comenzando por la muestra situada en posición 1A.

Inserción automática de referencias de muestras

Presionar la opción “Muestras” y leer normalmente los códigos de barras previamente asignados a las muestras. Los códigos de barras se van asociando a las diferentes posiciones de forma automática.

Una vez completada la lectura de las referencias, presionar para volver al menú principal y continuar con el proceso (Fig. 18)

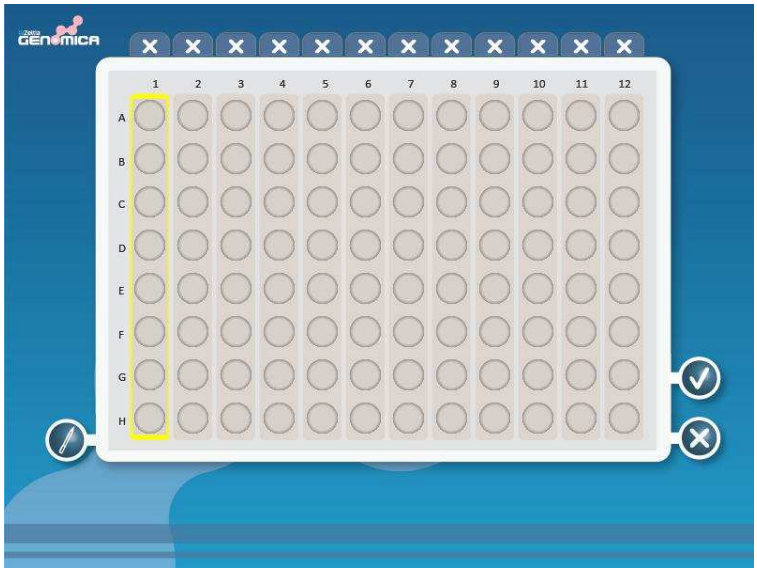


Fig. 18: Pantalla de inserción de referencias de muestras.

Inserción manual de códigos

Para introducir las referencias de las muestras hay que seleccionar cada muestra o posición individualmente (presionando sobre ella) e introducir el código de forma manual (Fig. 19).

Fig. 19: Introducción manual de las “Muestras”.

En la parte superior izquierda de la pantalla se puede comprobar la posición que ocupa en la placa la muestra que se está identificando. De esta manera, se puede realizar un seguimiento de las muestras ya asignadas.

Una vez concluida la identificación de las muestras, presionar para volver al menú anterior y, desde ahí, presionar “Siguiente” para continuar con el análisis.

4. LISTA DE TRABAJO

La lista de trabajo nos permite comprobar de forma rápida si todos los datos introducidos hasta el momento son correctos.

En caso de tener que variar o corregir algún dato, seleccione “Volver” y proceda a repetir la asignación de referencias de ensayos o muestras, como se explica en apartados anteriores.

Si toda la información es correcta, presionar “Iniciar Run” para proseguir con la lectura (Fig. 20).

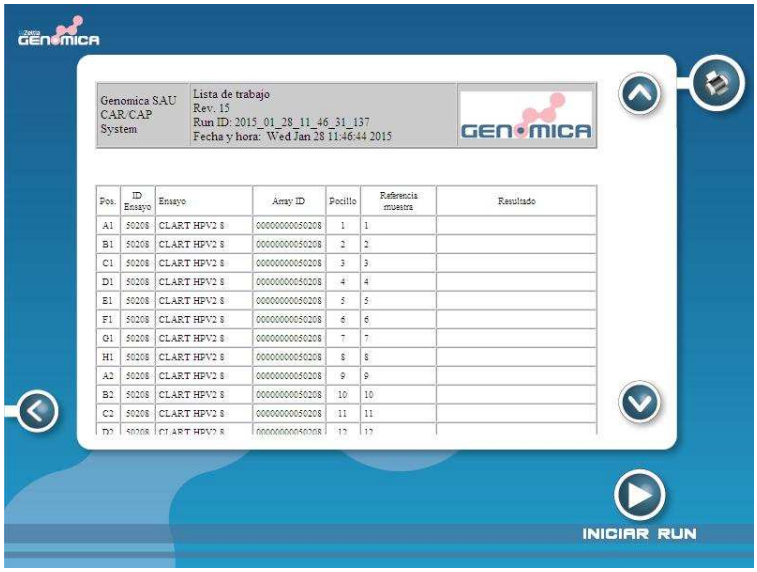


Fig.20: Lista de trabajo, previa al comienzo del análisis. En esta lista de trabajo se contemplan los datos de la muestras necesarios para la trazabilidad de la misma (referencias, análisis, posición en la placa....).

5. LECTURA Y ANÁLISIS

Una vez seleccionado “Iniciar Run” se comenzará con los procesos de apertura y cierre de la bandeja del lector (Fig. 20).

	La apertura y cierre de la bandeja del lector se realiza de forma automática. No intente moverla o forzarla manualmente. En caso de emergencia, presione el botón de apertura de emergencia, situado en la parte posterior del lector.

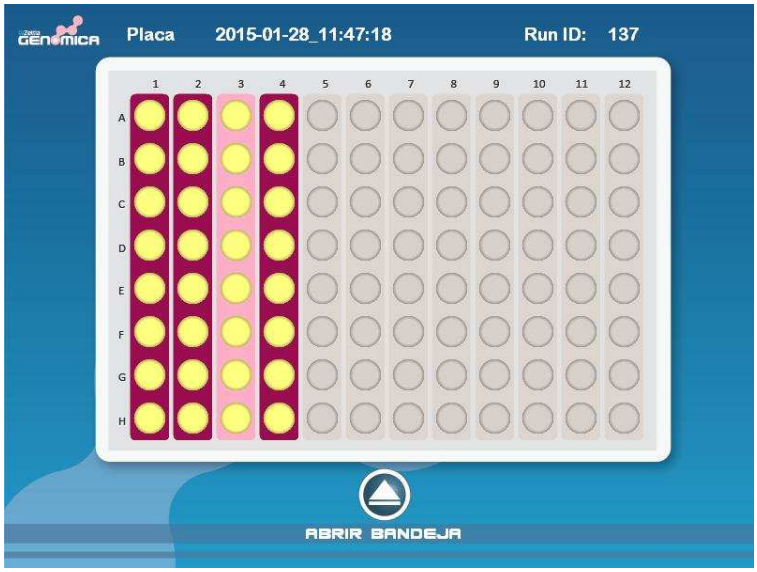


Fig. 20: Mensaje para la activación del movimiento de apertura de la bandeja del lector.

Una vez finalizado el movimiento de apertura de la bandeja, coloque manualmente la microplaca (ASs) sobre la misma y presione sobre el mensaje de activación del cierre de la bandeja (Fig.21).

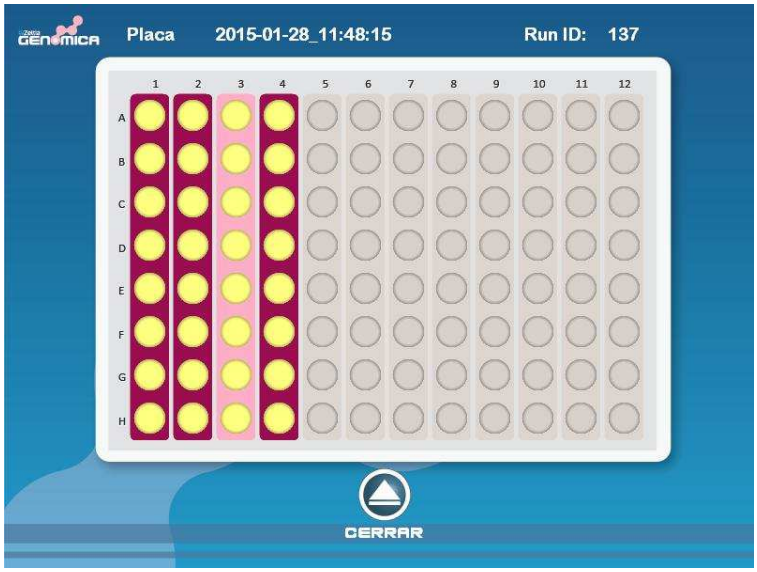


Fig. 21: Mensaje de activación de cierre de la bandeja del lector.

Una vez introducida la placa con los AS, el CAR® comenzará automáticamente con el análisis de las muestras. El proceso de lectura puede ser controlado por el usuario ya que las diferentes posiciones varían de color según van siendo analizadas (Fig. 22):

- Pocillos en verde: indica que la cuadrícula ha podido alinearse correctamente en base a los marcadores de referencia. La muestra ha sido analizada.

- Pocillos en rojo: indica que la cuadrícula no ha podido ser alineada correctamente y, por lo tanto, no han podido obtenerse resultados válidos para dicha muestra. Estas muestras podrán reanalizarse en un paso posterior del proceso de visualización (Obsérvese apartado de “Reanálisis de Muestras”).

- Pocillos en amarillo: indica que la muestra aún no ha sido analizada con éxito.

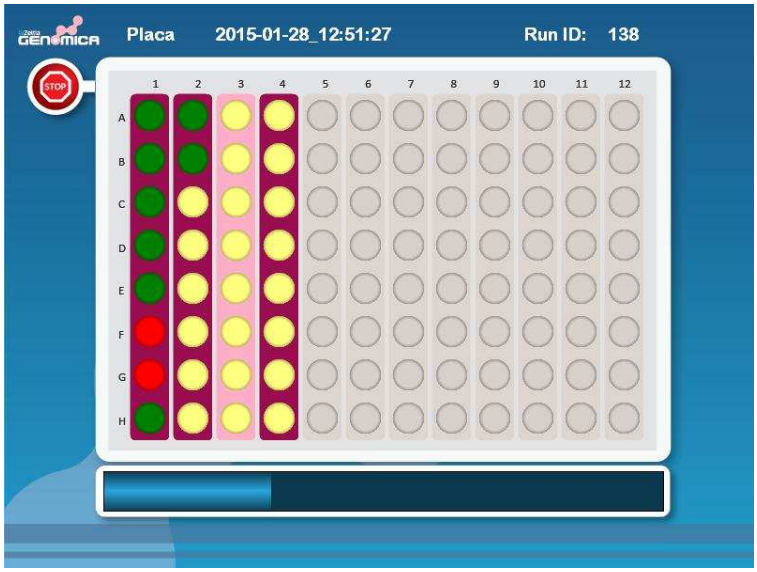


Fig.22: Procesamiento de las muestras por el CAR®. En color amarillo se muestran las muestras aún por procesar. En verde, las procesadas correctamente y, en rojo, aquellas que no han podido ser procesadas.

Una vez finalizado el proceso de análisis, el usuario será requerido de nuevo para iniciar los procesos de apertura y cierre de la bandeja, así como para la retirada de la placa (Figs. 20 y 21).

6. INFORME FINAL.

Una vez terminado el análisis de las muestras, el CAR® genera un informe donde se incluyen las siguientes informaciones:

- Fecha y hora del proceso
- Posición de la muestra dentro de la microplaca
- Código del análisis realizado
- Tipo de análisis realizado
- Referencia de la muestra
- Resultados

Este informe puede consultarse seleccionando la opción, “Ver Informe”, y puede ser impreso en formato PDF desde ese mismo menú (Fig. 23), siempre y cuando se disponga de una impresora conectada al lector (consultar apartado de preguntas frecuentes).

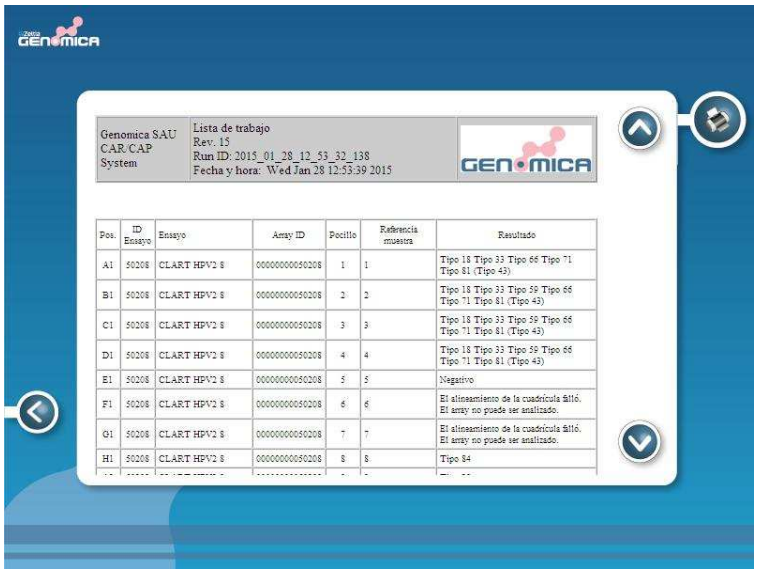

Genomica SAU
CAR/CAP
System
Lista de trabajo
Rev. 15
Run ID: 2015_01_28_12_53_32_138
Fecha y hora: Wed Jan 28 12:53:39 2015
Pos.
ID Ensayo
Ensayo
Array ID
Pocillo
Referencia muestra
Resultado
A1 50208 CLART HPV2 8 0000000050208 1 1 Tipo 18 Tipo 33 Tipo 66 Tipo 71 Tipo 81 (Tipo 43)
B1 50208 CLART HPV2 8 0000000050208 2 2 Tipo 18 Tipo 33 Tipo 59 Tipo 66 Tipo 71 Tipo 81 (Tipo 43)
C1 50208 CLART HPV2 8 0000000050208 3 3 Tipo 18 Tipo 33 Tipo 59 Tipo 66 Tipo 71 Tipo 81 (Tipo 43)
D1 50208 CLART HPV2 8 0000000050208 4 4 Tipo 18 Tipo 33 Tipo 59 Tipo 66 Tipo 71 Tipo 81 (Tipo 43)
E1 50208 CLART HPV2 8 0000000050208 5 5 Negativo
F1 50208 CLART HPV2 8 0000000050208 6 6 El alineamiento de la cuadrícula falló. El array no puede ser analizado.
G1 50208 CLART HPV2 8 0000000050208 7 7 El alineamiento de la cuadrícula falló. El array no puede ser analizado.
H1 50208 CLART HPV2 8 0000000050208 8 8 Tipo 84

Fig. 23: Aspecto del informe realizado por el CAR® al finalizar el análisis de las muestras.

7. RESULTADOS

Para poder visualizar los resultados de una muestra concreta basta con seleccionarla sobre el esquema del adaptador de tubos, una vez finalizado el run. Presionando sobre un pocillo o posición, aparece un menú nuevo con los resultados individuales de cada muestra (Fig. 24). Este menú permite, además, realizar cualquiera de las siguientes operaciones:

-Exportar: Permite exportar los informes y resultados de las muestras analizadas a un servidor externo, LIMS o sistema de almacenamiento masivo de datos que se haya establecido previamente en la ruta de exportación.

-Imprimir: Imprime el informe (necesaria impresora conectada).

-Imagen: Permite visualizar la imagen de la muestra tomada por el lector (Fig. 25). Esta imagen puede ser exportada o impresa de forma individual.

-Datos: Permite consultar los valores numéricos crudos y normalizados, obtenidos del análisis de las muestras.

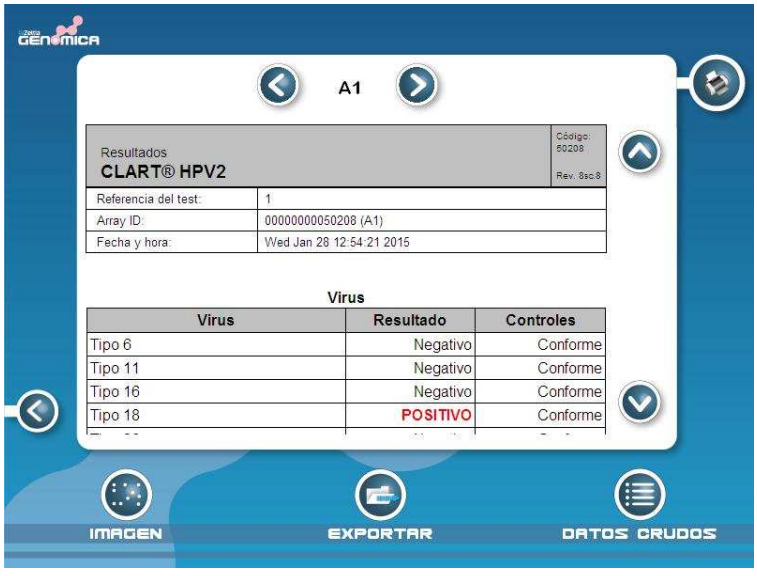


Fig.24: Menú de resultados

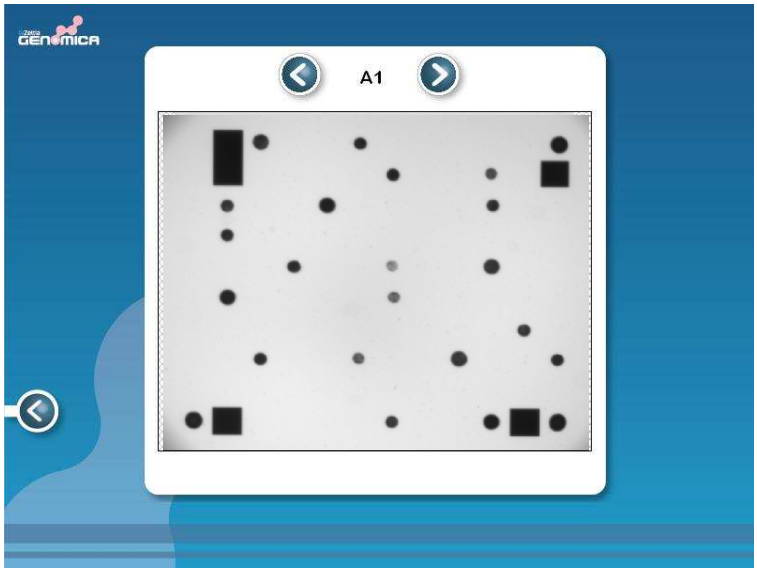


Fig. 25: Ejemplo de imagen tomada por el CAR®.

8. REANÁLISIS DE MUESTRAS

Si, tras el análisis de la placa, alguna muestra apareciera coloreada en rojo, indicaría que la cuadrícula no ha podido ser alineada de forma automática por el software. Sin embargo, existe la posibilidad de que el usuario reanalice la muestra, es decir, alinee la cuadrícula de forma manual.

Para proceder al reanálisis de una muestra, se deberá presionar sobre ella y el menú de la opción “Reanálisis” aparecerá automáticamente en la pantalla (Fig. 26).
Únicamente aquellos pocillos que no hayan podido ser analizados por el CAR®, ofrecerán la opción de reanálisis.

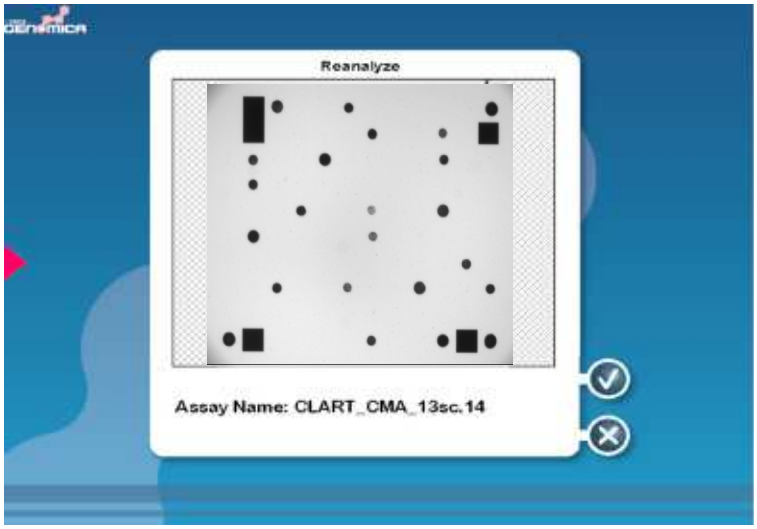


Fig.26: Menú inicial de la opción de reanálisis. Cambio de referencia de ensayo.

Lo primero es comprobar que el ensayo seleccionado es el adecuado o, en caso contrario, cambiarlo. Para ello, presione sobre el menú desplegable situado en la parte central de la pantalla.

Mediante la selección de “Iniciar reanálisis”, se accede a la aplicación, en la cual el usuario puede ayudarse de una herramienta de zoom para alinear correctamente la cuadrícula (Fig. 27).

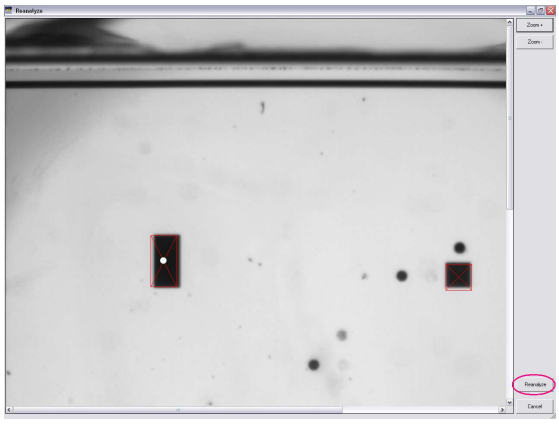


Fig. 27: Visión del array con la herramienta “Zoom”.

La correcta alineación consiste en situar el marcador superior izquierdo de la cuadrícula sobre su posición correcta y, a continuación, realizar la misma acción con el marcador inferior derecho. Este último marcador permite aumentar o disminuir el tamaño de la cuadrícula. Una vez posicionados ambos, seleccionar “Reanálisis” (Fig. 28).

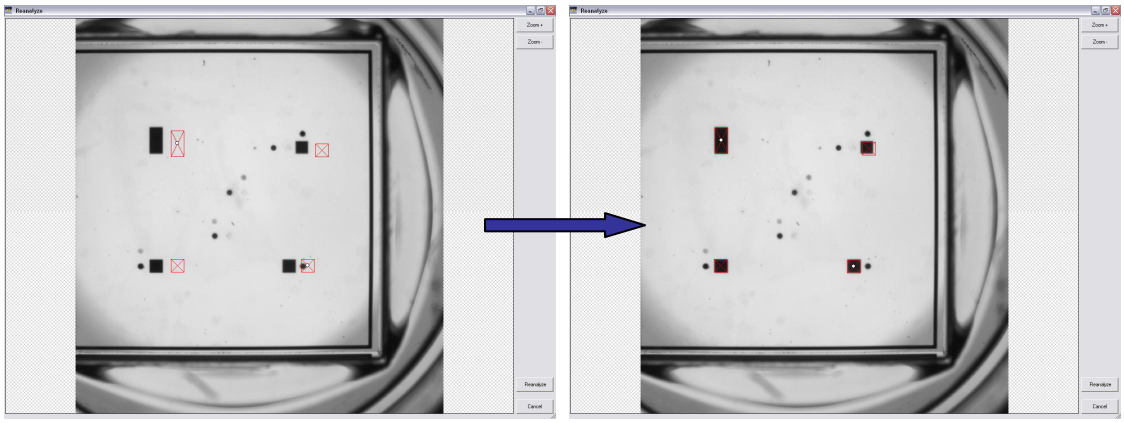


Fig. 28: Procedimiento de alineación manual de la cuadrícula

Para posicionar los marcadores, simplemente presione sobre ellos en la pantalla y arrastre hasta colocarlos en su posición final.

Una vez posicionados los marcadores, el software ofrece una visión general de cómo quedaría la cuadrícula emplazada sobre el array. Si la cuadrícula está correctamente posicionada, presione “Aceptar” para continuar con el reanálisis (Fig. 29).

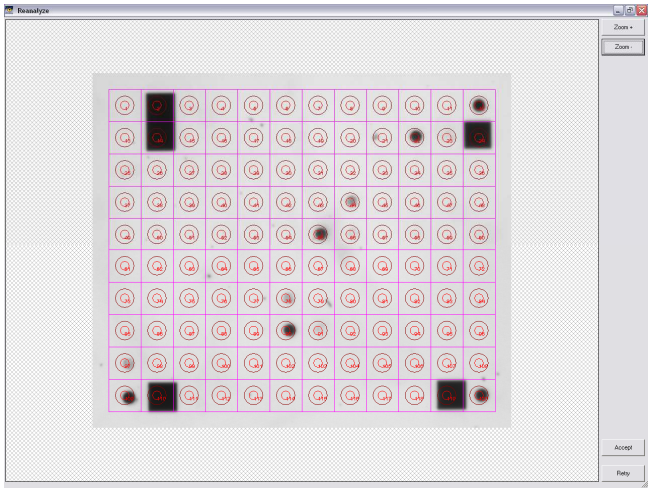


Fig. 29

La alineación de la cuadrícula de forma manual implica intervención del usuario en los resultados, lo cual figurará en el informe final que se realice, mediante la aparición del siguiente mensaje (Fig.30).

La imagen ha sido reanalizada por el usuario.

.

Fig.30: Mensaje sobre la alineación manual de las muestras.

21. MENÚ PRINCIPAL

1. ARCHIVO

La opción “Histórico” en el menú principal (Fig. 52), da paso a una herramienta de búsqueda de resultados, contenidos entre dos fechas establecidas por el usuario, una de inicio de búsqueda y otra de finalización de la misma.

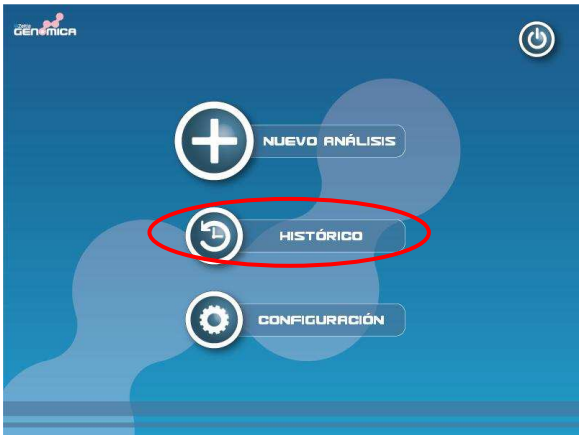


Fig.52: A través del menú “Histórico” se accede a listado de todos los ensayos realizados por el lector.

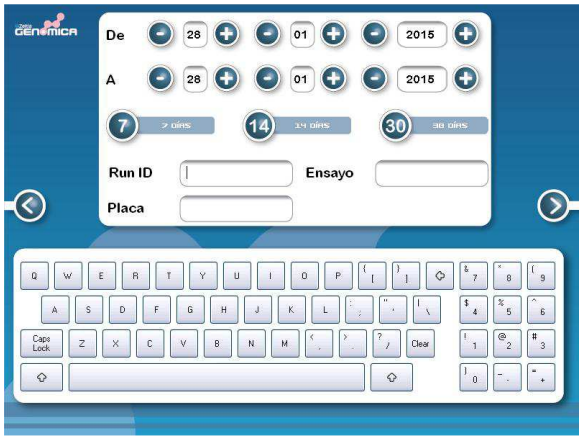


Fig.53: Menú de acotación para fechas de búsqueda. “Fecha Inicio” o fecha de comienzo de la búsqueda y “Fecha Final”, o fecha de finalización de la misma, o intervalo de tiempo prefijado, dentro del menú “Histórico”

Una vez establecido el margen de fechas entre las cuales se desea realizar la búsqueda, ésta se puede realizar en base a tres parámetros de búsqueda diferentes (Fig. 54):

- **Run ID.**
- **Ensayo.**
- **Placa.**

Aparecerá entonces en la pantalla un listado con todos los análisis que cumplan los requisitos de búsqueda establecidos. Presione “Siguiente” para acceder a los resultados deseados.

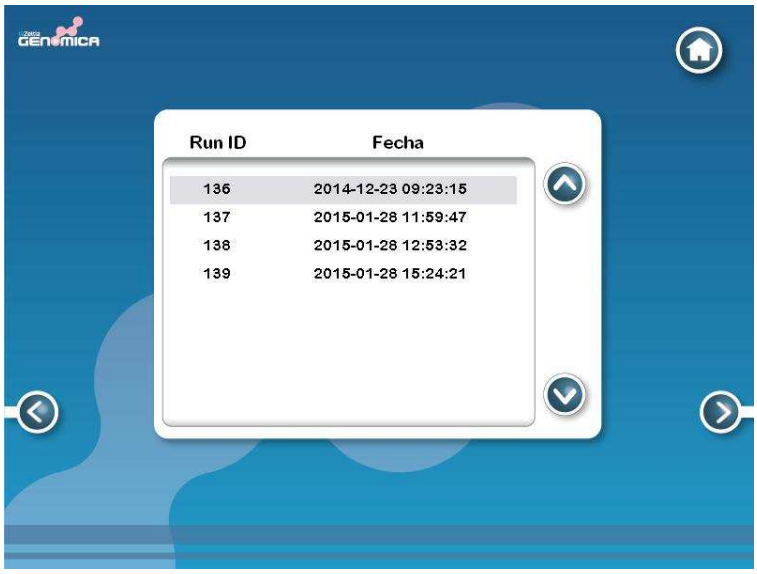


Fig. 54: Listado de análisis mostrados.

2. SERVICIO

Presionando sobre la opción “Configuración”, accedemos a un submenú con múltiples opciones referentes a la configuración del lector (Fig. 55):

Fig. 55: Selección de la opción “Configuración” en el menú principal y submenú perteneciente a dicha opción.

A. **INSTALAR/ACTUALIZAR**

Esta opción se destina básicamente a la actualización de software en el lector. Los detalles específicos de como instalar un software nuevo o actualizar uno ya existente se pueden consultar en el apartado de preguntas frecuentes.

Al presionar sobre “Instalar” se abre una nueva pantalla donde es posible seleccionar la opción “Instalar” y ahí buscar el archivo correspondiente al kit a instalar (Fig.56).

Fig. 56a: Selección de “Instalar” en el submenú “Servicio”.

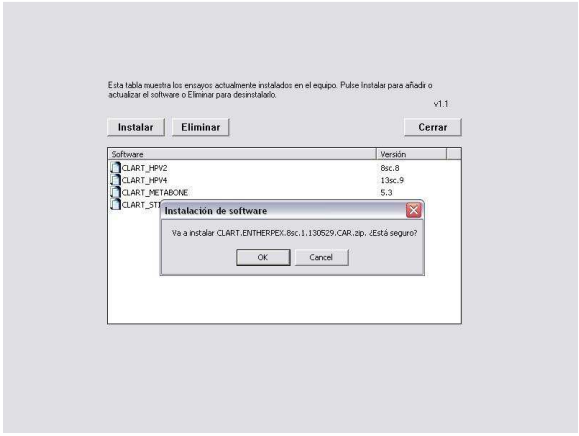


Fig.56b: Menú de selección de kits a instalar.

B. SISTEMA

La opción “Sistema” ofrece al usuario información referente al software, al hardware y al número de serie del aparato. (Fig. 57)

Fig. 57a: Selección de “Sistema/Configuración”.

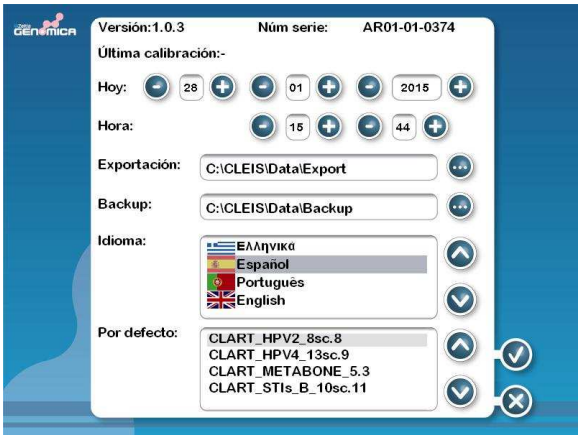


Fig.57b: Pantalla de información del sistema.

C. BACKUP

La opción “Backup” permite al usuario realizar una copia de los datos contenidos en el lector, en otra carpeta o directorio que el usuario elija.

La selección del directorio o carpeta de destino de la información se puede establecer manualmente en el menú “Configuración”.

Antes de iniciar cualquier tipo de salvado de datos es necesario indicar el destino final de la información. La información contenida en el CAR® puede ser almacenada en algún dispositivo externo de almacenamiento de datos o bien enviarse al LIMS del laboratorio.

¿Cómo cambiar la ruta de backup?

Acceda al menú “Configuración” en la página principal de la aplicación de GENOMICA y luego a la opción “Configuración”.

Fig. 58:

Seleccione el campo "..." frente a la opción "Ruta de Backup" para consultar los posibles directorios o carpetas de destino.

Una vez establecida la ruta de Backup, ya se puede proceder a salvar los datos del lector.

Backup

Para iniciar el backup de la información, presione sobre la opción "Backup" en el menú de "Configuración" y seleccione el rango de fechas del backup para continuar (Fig. 59).

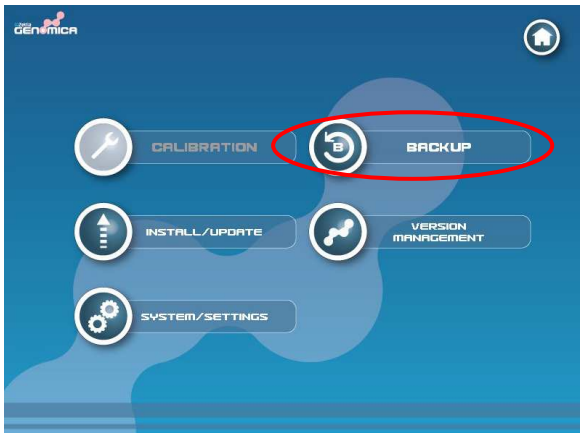


Fig. 59a: Selección de "Backup".

Fig.59b: Selección del rango de fechas.

A continuación el software ofrece dos posibilidades:

A) Copiar: realizar únicamente el backup de la información, conservando una copia de la misma en la memoria del lector.

B) Mover: borrar la información de la memoria del lector una vez realizado en backup.

Presionar "Siguiente" para finalizar el proceso de Backup.

D. CONFIGURACIÓN

La opción "Sistema/Configuración" (Fig. 60) permite al usuario:

- Ajustar manualmente la fecha y hora del lector.
- Establecer las rutas de exportación y backup de documentos y resultados.
- Cambiar el idioma del software (Sólo disponibles: Español, Francés, Inglés y Griego).
- Seleccionar el ensayo que se desea por defecto, en caso de que no sea CLART® HPV2 en ASs.

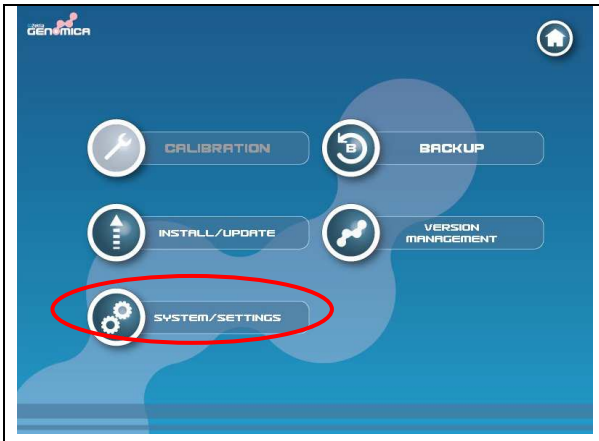


Fig. 60a: Opción “Sisterma/Configuración

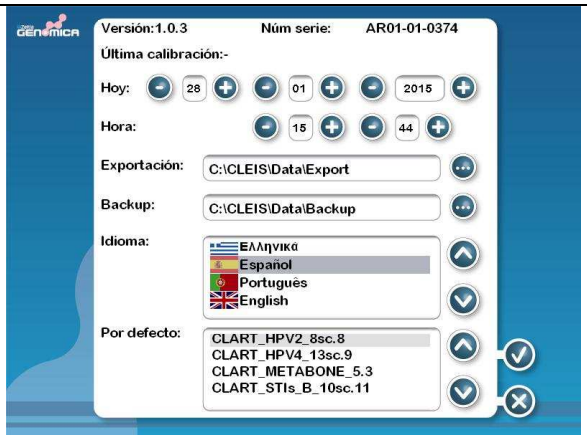


Fig. 60b: Fecha, ruta de exportación, selección del idioma, kit por defecto.

22. PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ)

1. ACTUALIZACIÓN E INSTALACIÓN DE SOFTWARE

Tenga especial cuidado de que el dispositivo USB empleado tanto para la actualización del software, como para la exportación de los datos, no contenga ningún virus.

GENOMICA no se responsabiliza de la eliminación de los virus que infecten el sistema y que se deban a un mal uso por parte del usuario.

Compruebe que dentro del directorio raíz, y no dentro de ninguna otra, de su memoria USB se encuentran los archivos Zip que le hemos enviado.

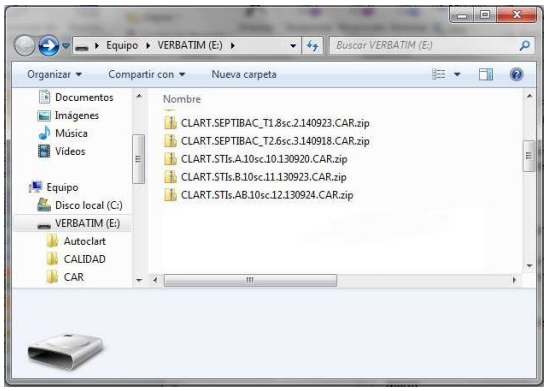


Fig. 61: Memoria USB con archivos de instalación.

1. Conecte su pen drive a un puerto USB libre del CAR®.
2. Entre en el menú de “Configuración”.
3. Presione el botón “Instalar/Actualizar”.
4. En el explorador debería ver la unidad C:\ del lector y su pen drive, en la mayoría de los casos identificado con la letra D:\.
5. l algunos casos el lector tarda unos minutos en reconocer el pen drive. Vuelva al menú principal, espere un momento y vuelva a intentarlo.

6. Acceda a su memoria USB presionando sobre la casilla con el signo. Ahí podrá ver los archivos comprimidos requeridos para la instalación.
7. Seleccione el kit que desea instalar y pulse “Instalar”.
8. La instalación se prolongará durante **varios minutos**, y terminará con una ventana que le indicará si el proceso finalizó con éxito.

CLART® HPV2 install ok

Por favor, cierre la ventana presionando el botón en la esquina superior derecha. Si desea instalar más kits, repita la operación desde el paso 4. Cuando haya terminado, vuelva al menú principal y reinicie el equipo. En caso de que aparezcan mensajes de error, póngase en contacto con su servicio técnico. No olvide citar el texto de dichos mensajes en su petición de asistencia.

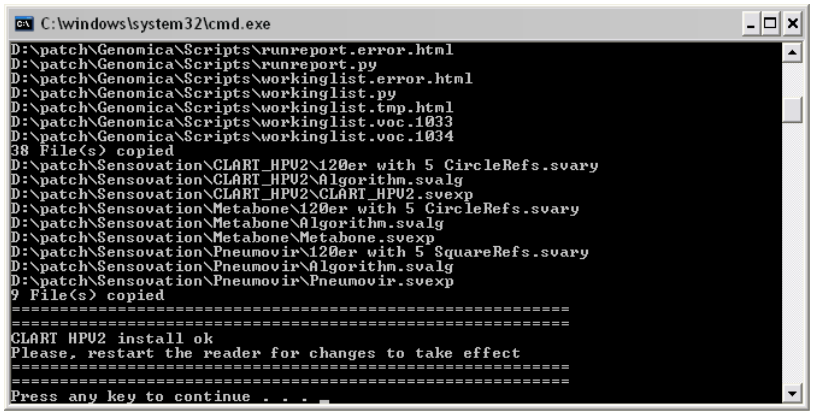


Fig. 62 Ejemplo de mensaje de error.

2. EXPORTAR RESULTADOS-RUTA DE EXPORTACIÓN

Los análisis realizados con el CAR® pueden ser almacenados en sistemas de almacenamiento de datos externos o bien en otros directorios (LIMS). El usuario puede seleccionar la ruta de exportación de datos deseada.

A continuación se indica a modo de ejemplo como exportar datos a un pendrive:

Seleccione opción “Configuración” en el menú principal de la aplicación y vaya a “Sistema/Configuración”:

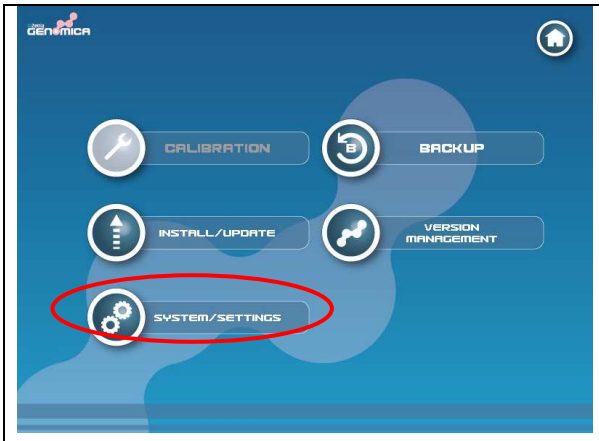


Fig.63a: Opción “Sisterma/Configuración.

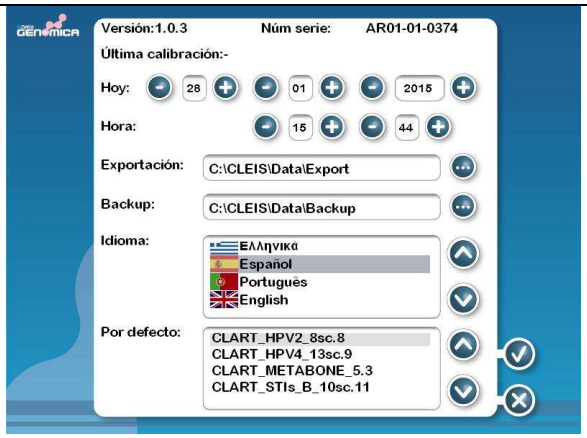


Fig.63b: Fecha, ruta de exportación, selección del idioma, kit por defecto.

Mediante la opción “...”, seleccione el directorio “D:\”, el cual suele corresponder con el pendrive conectado en la parte posterior del lector.

La exportación de archivos realizada después de cada ensayo se realizará a la ruta seleccionada.

3. LECTOR CÓDIGOS DE BARRAS: CARACTERISTICAS E INSTALACIÓN.

Es recomendable el empleo de un lector de código de barras sencillo ya que el proceso de instalación se realiza de forma automática al conectarlo al lector mediante una conexión PS/2 o USB.

Recomendaciones técnicas para el lector de código de barras:
Simbología linear que codifica:
Codabar, Code 3 of 9 (Code 39), Code 3 of 9 Full
ASCII, Code 11, Code 32, Code 93, Code 128,
EAN/JAN-8, EAN/JAN-13,Industrial 2 de 5 (25),
Interleaved 2 de 5, ISBN, Matrix 25, MSI Plessey, UPC-
A, UPC-E, China Post Code, RSS14, Telepen.

4. CAMBIO DE ENSAYO POR DEFECTO

Se establece por defecto el ensayo CLART® HPV2 en placa. Sin embargo, es posible establecer otro análisis por defecto en el menú “Configuración”, dentro de la opción “Sistema”. Consulte página 44 de este manual.

ANEXO A. TABLA DE ERRORES FRECUENTES Y SU SOLUCION

ERROR	SOLUCIÓN
El equipo no enciende	Revisar si el equipo está conectado a la red. Verificar fusibles, previa desconexión de la red.
La pantalla táctil no responde	Revisar conexión USB trasera
El equipo se calienta	Limpiar filtro de ventilación trasero
El equipo produce ruidos extraños	Limpiar filtro de ventilación trasero

En el caso que la solución no consiga eliminar el error diríjase al Servicio de Asistencia Técnica autorizado

ANEXO B. DECLARACIÓN DE NO CONFORMIDAD

EC Declaration of Conformity

Company	**GENOMICA, S.A.U.** C/ Alcarria, 7. 28823 Coslada. Madrid
Product:	**CAR (Clinical Array Reader)**
References:	NA.
Classification:	Other products
Conformity assessment route:	Annex III of Directive 98/79/EC (EC Declaration of Conformity).
GMDN Code	57862

Genomica, S.A.U, declares that the diagnostic device CAR (Clinical Array Reader) conforms to the relevant provisions of the EC Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, transposed to the Spanish legislation in the Royal Decree 1662/2000 of 29th September 2000.

Standards applied	EN ISO 9001:2008, ISO 13485:2012: 2003, EN ISO 14971:2012, EN 980:2008, EN 13612:2002, EN ISO 18113-1:2011, ISO18113-2:2009. EN 62304:2006. CORR 2008. EN 61010-2-101:2002. EN 61326-2-6:2013.
Notified Body	NA
EC Certificate	NA
Period of validity:	NA

Madrid, 11th September 2014

Authorised Signatory

Name:	Dra. Rosario Cospedal
Position:	Managing Director

GENOMICA, S.A.U. Registro Mercantil de Madrid, Tomo 404, Folio 174, Hoja nº M7906, Inscripción 1ª, Fecha 05-11-90- C.I.F. A-79434718

ANEXO C. ABREVIATURAS EMPLEADAS

AS: Array Strips

AT: Array Tube

CS: CLART-strip®

CAP: Clinical Array Processor

CAR®: CLINICAL ARRAY READER

Fig. : Figura

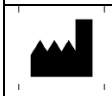
PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa (Polimerase Chain Reaction)

PDF: Portable Document Format generado por Adobe.

LIMS: Sistema de Gestión de la Información del Laboratorio (**L**aboratory **I**nformation **M**anagement **S**ystem)

USB: **U**niversal **S**erial **B**us

ANEXO D. SÍMBOLOS Y SEÑALES DE ADVERTENCIA

	Este símbolo indica la posibilidad de causar daños tanto al operador como al robot.
	Este símbolo advierte sobre los posibles daños o lesiones que puede sufrir el operador en caso de interrumpir la función normal del robot.
	Este símbolo advierte sobre el peligro de posibles daños o lesiones causados por el alto voltaje del aparato
	Este símbolo indica información importante acerca deL CAR®. Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones adjuntas a él
	Este símbolo indica información referente al análisis de ATs.
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Indica que el uso del equipo es como producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Fecha de caducidad
	Número de serie
	Código de lote
	Número de catálogo
	Marcado CE
	Fusibles 2xT4H250V(5x20 mm)
	Productos eléctricos y electrónicos, no mezclar con los desechos comunes